調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号		仕　様　書　番　号	
超音波内視鏡観測システム		GM－T１０７５３１B	
		作　　成	平成２３年　８月２５日
		変　　更	平成２４年　５月２５日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛 生 部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品の超音波内視鏡装置について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で，カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　一般的事項

本仕様書に規定していない事項は，製造者の規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3　製品に関する要求

3.1　品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

3.2　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療

機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.3 製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a) 製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳＺ ８０１１による１種銘板を表示する。

b) １種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

4 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5 出荷条件

5.1 包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

5.2 包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

6 その他の指示

6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者の規定する仕様及び社内規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a) 取扱説明書（日本語版） １部

b) 附属品明細表（様式適宜） １部

c) 納入品カタログ １部

6.2.2 提出書類

提出書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表1**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
構成品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

6.3 搬入調整

搬入調整は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，搬入後，速やかに組立て及び調整を行うものとする。

調達品目表

調達要求番号		**仕様書番号**	**GM－T１０７５３１B**
調達要求年月日	**平成　　年　　月　　日**	**作成年月日**	**平成２４年　５月２５日**
物品番号等		**作成部隊等名**	**補給統制本部　衛生部**

1　調達品目

品名	カタログ製品名[a)]
超音波内視鏡装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 超音波内視鏡観測システム
注[a)]　この調達品目表に記載したカタログ製品名は，製品を選定するときの参考として例示したものであり，当該製品を指定するものではない。	

2　構成

番号	名称	数量[a)]	規格等
1	内視鏡用超音波観測装置	1	ＥＵ－ＭＥ１
2	プローブ駆動ユニット	1	ＭＡＪ－１７２０
3	超音波ガストロビデオスコープ	1	ＧＦ－ＵＥ２６０－ＡＬ５
4	超音波ガストロビデオスコープ	1	ＧＦ－ＵＣＴ２６０
5	超音波接続ケーブル	1	ＭＡＪ－１５９７
6	ディスポサーブル吸引生検針	1	ＮＡ－２００Ｈ－８０２２（Ａ）
7	３次元走査用超音波プローブ	1	ＵＭ－ＤＰ１２－２５Ｒ
8	３次元走査用超音波プローブ	1	ＵＭ－ＤＰ２０－２５Ｒ
9	内視鏡用超音波プローブ	1	ＵＭ－Ｇ２０－２９Ｒ
10	内視鏡用超音波プローブ	1	ＵＭ－Ｓ３０－２５Ｒ
11	内視鏡用超音波プローブ	1	ＵＭ－２Ｒ
12	内視鏡用超音波プローブ	1	ＵＭ－３Ｒ
13	内視鏡用送水ポンプ	1	ＯＦＰ－２
14	鉗子チャンネルアダプター（ＯＦＰ－２用）	1	ＭＡＪ－１６０６
15	鉗子チャンネル用チューブ（ＯＦＰ－２用）	1	ＭＡＪ－１６０７
16	ビデオグラフィックプリンター	1	ＵＰ－８９７ＭＤ
17	内視鏡用汎用トロリー	1	ＷＭ－ＮＰ１
18	ＥＵＳコネクターホルダー	1	ＭＡＪ－１６３５
19	ＲＳアダプター	1	ＭＡＪ－１７１５
20	ＥＶＩＳ－ＥＵＳ映像ケーブル	1	ＭＡＪ－１０１９
21	モニタースタンド	1	ＳＴ－Ａ１０１－２６
22	ハイビジョン画像記録装置	1	ＩＭＨ－１０
23	ＳＤＩケーブル　２．５ｍ	1	ＭＡＪ－１９５１
24	ＳＤＩケーブル　８．５ｍ	1	ＭＡＪ－１９１２
25	通信ケーブル　１．８ｍ	1	ＭＡＪ－１０２１
26	ＨＤアナログ→ＨＤ－ＳＤＩコンバータ	1	ＨＤ１０Ａ

調達品目表（続き）

調達要求番号		仕様書番号	GM－T１０７５３１B
調達要求年月日	平成　　年　　月　　日	作成年月日	平成２４年　5月２５日
物品番号等		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

27	ハードディスク（１TB）	1	HD－P　１．０U３－S
28	ＥＵＳアームマウント	1	ＭＡＪ－１６２６
29	ＥＵＳコネクターホルダー	1	ＭＡＪ－１０６３
30	ＲＧＢ入力ケーブル	1	ＭＡＪ－６８６
31	キーボードトレイ	1	ＭＡＪ－１７９
32	スコープハンガー	1	ＭＡＪ－１８３
33	高解像ＬＣＤモニター	1	ＯＥＶ２６１H
34	フットスイッチ	1	ＭＡＪ－６７９
35	支持アーム	1	ＭＡＪ－６８３
36	ＥＶＩＳ－ＥＵＳキーボードリモートケーブル	1	ＭＡＪ－１０２２
37	磁気カードリーダー用ケーブル	1	ＭＡＪ－６０４
38	モニタケーブル	1	ＭＡＪ－１４６２
39	モニタケーブル	1	ＭＡＪ－１５８６
40	ＲＧＢ入力ケーブル	1	ＭＡＪ－８８３
41	ＲＧＢ　ＢＮＣケーブル	1	ＭＢ－６７８
42	ＬＣＤアーム	1	ＭＡＪ－１８１
43	リモートケーブル	1	ＭＨ－９０７
44	ＢＮＣケーブル	1	ＭＢ－６７７
45	洗滌チューブ	1	ＭＡＪ－３３
46	洗滌チューブ	1	ＭＡＪ－４３
注[a)]	規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。		

3　性能

同等と判断する要求基準は，次による。

a)　既存のオリンパスメディカルシステムズ㈱の電子内視鏡システムと接続できるものとする。

b)　内視鏡用超音波観測装置は，６段階のレンジを有するものとする。

c)　超音波ガストロビデオスコープの全長は，１　５５５　mmであるものとする。

d)　超音波ガストロビデオスコープは，ライトガイド方式の照明を有するものとする。

e)　内視鏡用超音波プローブの走査方式は，メカニカルラジアル走査方式であるものとする。

f)　走査範囲はプローブ挿入方向に対して直角方向全周であるものとする

g)　ビデオグラフィックプリンターのプリント速度は約２秒であるものとする。

h)　既存のオリンパスメディカルシステムズ㈱の内視鏡装置と連動して使用可能であるものとする。